



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0073

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-47-7600/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AWER S.A. con domicilio legal en Av. Independencia 2194, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Uruguay 363/365, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0073

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma AWER S.A. con domicilio legal en Av. Independencia 2194, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Uruguay 363/365, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Cristian Daniel Troilo D.N.I. Nº 25.143.723, farmacéutico, matrícula nacional Nº 15811.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 119 a 121.

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0073

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7600/10-1

DISPOSICION N°

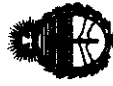
aro

0073

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **A W E R S A** con domicilio legal en Av. Independencia 2194, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Uruguay 363/365, Villa Martelli, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-7600-10-1

Disposición N° 073/13

Legajo N° 631

Buenos Aires, 07 de enero de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** AWER S.A.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**PLANTA ELABORADORA:** Uruguay 363/365, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4055/11

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:**

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 7600/10-1

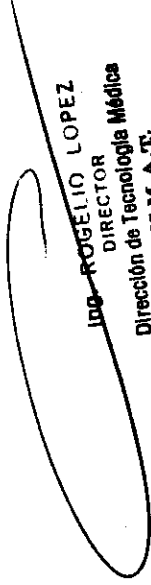
*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE TOALLAS EMBEBIDAS EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70 %".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA:** A.N.M.A.T.

**LUGAR:** Buenos Aires    **FECHA DE EMISIÓN:** 17/DICIEMBRE/2012    **PLAZO DE VALIDEZ:** 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

I	
aro	

  
 Rogelio Lopez  
 DIRECTOR  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.